



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0375/18

Warszawa,

2018 -08- 17

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24864..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olodon Free

Nazwa powszechnie stosowana:

Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olopatadyna
w postaci olopatadyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda wysokooczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	0	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	0	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z wielodawkowym kroplomierzem (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.08.2023.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a